** 2014 年 10 月 1 日(第 10 版)
＊2014 年 4 月 1 日(第 9 版)
医療機器承認番号: 20800BZZ00272000

機械器具 25 医療用鏡
高度管理医療機器 軟性血管鏡 34010000

特定保守管理医療機器

ビジブル

再使用禁止

【警告】
- 本製品は、血管内視鏡手技につき十分な研修を受けた医師が、使用目的に合致することを確認した上で使用すること。［本添付文書では臨床手技に関する事項は記載していません。臨床手技の詳細はそれぞれ専門の立場から判断してください。］
- 血管内視鏡手技は、有害なまたは生命にかかわる合併症が発生した場合を考え、緊急の冠動脈バイパス移植術を直ちに行うことができる医療施設においてのみ行うこと。
- 血管への挿入は、事前に血管造影等で血管内径を確認した上で実施すること。［血管穿孔や血管損傷の恐れがあります。］
- 血管内の操作は慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中止し、X 線透視下で血管造影等を行い、その原因を確認すること。［そのまま操作すると血管損傷を生じたり、本製品が破損して体内に残留したりする恐れがあります。］
- 血管内視鏡ガイドカテーテル(市販品)の先端から本製品を突き出しての使用はしないこと。［血管損傷の恐れがあります。］
- 視野が確保できない状態で、絶対に本製品を血管内に挿入しないこと。［血管穿孔や血管損傷の恐れがあります。］

【禁忌・禁止】
- 滅菌済み単回使用製品につき再使用禁止。

＜適用対象に関する禁忌＞
- 造影上、重篤な血栓の存在が認められた患者
- 病変部位の近位部または遠位部正常血管径が本製品のサイズと一致しない患者
- 適当なサイズのシースの挿入を妨げる過度の末梢血管疾患のある患者
- 過度の凝固時間の延長があるなど、抗血小板療法、抗凝固療法を禁忌とする患者
- 造影剤等、施術に必要な薬剤に対して重篤なアレルギーのある患者
- 左心室機能が極度に低下している患者
- 冠動脈バイパス術(CABG)の適応でない患者

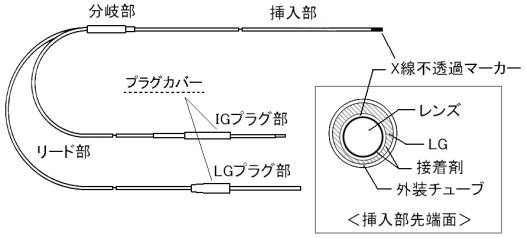
＜使用方法に関する禁忌＞
- 包装に記載されている「有効期限」を過ぎている場合、または包装に破損等がある場合には使用しないこと。［感染の原因となります。］
- **【使用目的、効能又は効果】**に記載された使用目的以外では使用しないこと。
- 指定外の医療機器と組み合わせて使用しないこと。［製品の故障、破損や事故の原因となります。］
- 可燃性ガスのある場所では使用しないこと。［火災、爆発等の原因となります。］

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び寸法

1) 形状

＜外観図＞



＜挿入部材質＞

外装チューブ	PTFE
X線不透過マーカー	プラチナ
LG	ガラス
レンズ	ガラス
接着剤	エポキシ樹脂

2) 寸法

挿入部最大径	0.75 mm ±5%
挿入部有効長	1620 mm

2. 動作原理

本製品は、内部にレンズ、イメージガイドファイバ(IG)(画像伝送用光ファイバ)、ライトガイドファイバ(LG)(照明用光ファイバ)を有する内視鏡であり、光源から供給された光をLGを介して被写体に照射し、レンズに投影された画像をIGが伝達する。先端にX線不透過マーカーを有しており、X線透視下において先端の位置を確認することができる。

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

本製品は、以下に示す部位(血管)の内腔内疾患を観察、診断または治療する目的で使用する。

[適応血管]

1) 胸部
- a) 鎖骨下動脈、静脈
- b) 肺動脈、静脈
- c) 上大静脈、大動脈

2) 腹部
- a) 腹腔動脈
- b) 腹部大動脈
- c) 肝動脈、静脈
- d) 腎動脈、静脈
- e) 脾動脈
- f) 上腸間膜動脈
- g) 下腸間膜動脈
- h) 下大静脈
- i) 総腸骨動脈、静脈
- j) 内腸骨動脈、静脈
- k) 外腸骨動脈、静脈

3) 心血管
- a) 右冠動脈
- b) 後下行枝
- c) 鋭縁枝
- d) 左冠動脈主幹部
- e) 前下行枝
- f) 回旋枝
- g) 鈍縁枝

4) 四肢(末梢)
- a) 上腕動脈、静脈
- b) 腋窩動脈、静脈
- c) 橈骨動脈
- d) 尺骨動脈
- e) 橈側皮静脈
- f) 尺側皮静脈
- g) 大腿動脈、静脈
- h) 大腿深動脈
- i) 大伏在静脈
- j) 小伏在静脈
- k) 膝窩動脈、静脈
- l) 腓骨動脈
- m) 前脛骨動脈
- n) 後脛骨動脈

2. 適応症例

本製品は、以下に示す疾患について、次のような状況下で使用される。

疾患名	・虚血性心疾患(狭心症、心筋梗塞) ・閉塞性動脈硬化疾患 ・動脈瘤、静脈瘤 ・腎血管性高血圧症 ・バージャー病 ・川崎病
適用状況	・バルーン拡張術(PTCA、PTA)前後、術中の診断 ・アテレクトミー前後、術中の診断 ・血栓溶解術前後、術中の診断 ・バイパス術の吻合部、内腔の診断 ・レーザー血管形成術前後、術中の診断

【品目仕様等】

視野角	60 度
視野方向	0 度

* **【操作方法又は使用方法等】**

1. 組み合わせて使用する医療機器

本製品は、以下の内視鏡用光源・プロセッサ装置(以下、「光源・プロセッサ装置」という)と組み合わせて使用する。

・販売名: 3CCD イメージングシステム FT-203F

・医療機器届出番号: 12B1X10019000001

・製造販売業者: ファイバーテック株式会社

※これ以外の医療機器との組み合わせについては、販売業者または当社にご相談ください。

2. 使用方法

(1) 器具・用品及び装置類の準備

1) 光源・プロセッサ装置の準備

術前に、光源・プロセッサ装置の準備・点検を行い、正常に動作することを確認します。装置類の電源は、術前からウォーミングアップを兼ねて ON にしておきます。

(詳細は光源・プロセッサ装置の添付文書及び取扱説明書を参照してください。)

2) インジェクターの準備

術前に、インジェクターの準備・点検を行います。インジェクターを血管内視鏡ガイドカテーテル(市販品)に接続するためのエクステンションチューブ(市販品)を準備します。

<注意>

●流量及び注入時間は、症例に合わせて総注入量に注意して設定すること。また、注入圧は併用する血管内視鏡ガイドカテーテルの耐圧表示に注意して設定すること。

●万一に備え、灌流中でも灌流を中止できるようにインジェクターを設置すること。

●インジェクターを使用しない場合は、手元で注入圧が確認できるインフレーションキット(市販品)を用い、血管内視鏡ガイドカテーテルの最大耐圧を上回らないように注意すること。[インフレーションキットを使用しないと、血液排除が十分に行えず血管内の観察ができない可能性や、注入圧の調整ができないため本製品が破損する可能性があります。]

(2) 本製品の準備

1) 本製品を台紙ごと包装から取り出します。

2) 本製品に折れ、キズ、ひび等の異常がないか確認します。

3) IG プラグ部と LG プラグ部を光源・プロセッサ装置に接続します。

(詳細は光源・プロセッサ装置の添付文書及び取扱説明書を参照してください。)

<注意>

●IG プラグ部及び LG プラグ部の接続や取り外しは、必ずプラグカバーを持って行うこと。[リード部を持って行うと、内部の光ファイバが断線する恐れがあります。]

4) 光源・プロセッサ装置のフォーカス調整つまみを回してピントを合わせます。(画像の円の縁がはっきりとした状態がピントの合った状態です。)

5) 挿入部の先端をガーゼ等の白いものに向けて、光源・プロセッサ装置のホワイトバランスを調整します。

<注意>

●ホワイトバランスの調整は光源・プロセッサ装置の取扱説明書等を参照すること。

(3) 血管内視鏡ガイドカテーテルの準備

1) インジェクターにエクステンションチューブを接続し、血管内視鏡ガイドカテーテルに取り付けた Y コネクター(市販品)に取り付けます。

2) インジェクターの設定を確認して、灌流を始め、Yコネクターの逆止弁部を緩めてYコネクター内のエアー抜きを行います。

3) 血管内視鏡ガイドカテーテルの先端から一定した液の流れが確認されるまで灌流を続け、カテーテル内のエアーを完全に抜きます。

(4) 本製品の挿入

1) 本製品を挿入できるように血管にイントロデューサー(市販品)、ガイディングカテーテル(市販品)および血管内視鏡ガイドカテーテルを挿入します。

2) ガイドワイヤーを目的部位まで挿入した後、血管内視鏡ガイドカテーテルをガイドワイヤーに沿わせて病変部手前まで挿入します。

3) 病変部手前まで血管内視鏡ガイドカテーテルを挿入した後、ガイドワイヤーを抜去します。

4) 本製品を血管内視鏡ガイドカテーテルに取り付けた Y コネクターから挿入し、血管内視鏡ガイドカテーテルの先端まで進めていきます。

<注意>

●血管内視鏡ガイドカテーテルに取り付けた Y コネクターの止血バルブを締めすぎないこと。[光ファイバ断線の可能性があります。]

●本製品の使用に際しては、血管内視鏡ガイドカテーテルを必ず併用し、本製品を血管内視鏡ガイドカテーテル先端より突出させないこと。[単独で使用、あるいは、血管内視鏡ガイドカテーテル先端より本製品が突出した場合、血管穿孔等の合併症を発症する可能性があります。]

5) 本製品を血管内視鏡ガイドカテーテルの先端まで進めたら、生理食塩液等を血管内視鏡ガイドカテーテルに取り付けた Y コネクターからインジェクターで注入し、観察を行います。

<注意>

●血流状態によって血液が排除され、観察できるまでに時間を要する場合があるため、生理食塩液等の注入量に注意すること。

6) 観察終了後直ちに灌流を停止し、本製品を抜去します。

** **【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

(1) 使用前の注意

本製品を使用する前には必ず、汚染に十分注意しながら以下の点検を行ってください。

1) 本製品の外観を目視で確認したとき、亀裂、欠け、破損等の異常がないこと。

2) 挿入部先端面を目視で確認したとき、内部からの部品の突き出し等がないこと。

3) 挿入部(先端面、側面)及び IG プラグ部、LG プラグ部端面を目視で確認したとき、汚れ等の付着物がないこと。

※ IGプラグ部、LGプラグ部端面に付着物がある場合は、ガーゼなどの柔らかい布で付着物を取り除いてください。

4) 挿入部全体に引っ掛かり等がないこと。

5) 本製品のIGプラグ部、LGプラグ部を光源・プロセッサ装置に接続したとき、画像が正常に表示されること。

※ 画像上に黒点等が見える場合は、IG プラグ部端面に異物がついている恐れがありますので、IG プラグ部端面をガーゼなどの柔らかい布で拭いて付着物を取り除いてください。

※ 画像が暗いと感じる場合は、LG プラグ部端面に異物がつい

ている恐れがありますので、LG プラグ部端面をガーゼなどの柔らかい布で拭いて付着物を取り除いてください。

点検により異常が発見された場合は、使用を中止し、販売業者または当社にご連絡ください。

(2) 使用中の注意
- 本製品の使用中に異常が発生した場合は直ちに使用を中止すること。
- 本製品を無理な力で操作しないこと。［患者や使用者を傷つけたり、製品が破損したりする恐れがあります。］
- 落としたり、挿入部をぶつけたり、乱暴に取り扱ったりしないこと。また、挿入部を曲げる、リード部を過度に曲げる等のストレスをかけないこと。［内部にガラス製の部品があり、過度の衝撃やストレスを与えると、故障や破損の原因となります。］
- 視野が確保できない状態で、絶対に本製品を血管内に挿入しないこと。［視野がない状態で挿入すると、組織を傷つける恐れがあります。］
- 長時間至近距離で同一部位を観察しないこと。［照明光の熱による火傷の恐れがあります。］
- 内視鏡先端部からの照明光を肉眼で直視しないこと。［眼を損傷する恐れがあります。］

(3) 使用後の注意
- 使用直後は、LG プラグ部が熱くなっていることがあるので、直接手で触れないこと。
- 使用後は、本製品の挿入部を目視で確認し、亀裂、欠け、破損等の異常がないかを確認すること。（異常を発見した場合は、適切な処置を行ってください。）
- 使用後は、洗浄、消毒・滅菌を行った後、法に従い適切に廃棄すること。

(4) その他の注意
- 本製品の性能維持及び安全性確保のために、必ず使用前点検を実施すること。（**(1) 使用前の注意** 参照）
- 本製品に異常や故障がある場合は絶対に使用しないこと。
- 包装を開封したらすぐに使用すること。
- 落下・転倒等による衝撃が加わった場合は、直ちに使用を中止すること。［製品の外観に異常がない場合でも、内部が破損している可能性があります。］
- 本製品の分解及び改造は行わないこと。［製品の故障、破損や事故の原因となります。］
- 本製品の仕様が使用目的と手技に適合していることを確認すること。また、本製品のサイズと併用する医療機器との適合性を確認すること。
- IG プラグ部及び LG プラグ部は不潔になるため、術者は取り扱いに注意すること。
- 本製品を挿入する前に、適切な抗凝固剤の投与を行うこと。血管内視鏡の手技中は、患者へ適切な抗凝固剤を投与すること。また、手技終了後は、担当医の指示のもと適切な抗凝固療法を行うこと。

2. 不具合・有害事象

(1) 不具合

本製品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。
- ・光ファイバ断線

(2) 有害事象

本製品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。
- ・急性心筋梗塞
- ・心室細動を含む不整脈
- ・冠動脈
- ・血管の破壊、穿孔、損傷
- ・感染症
- ・空気塞栓
- ・冠動脈、またはバイパスグラフトの完全閉塞
- ・内出血又は血腫
- ・出血性合併症
- ・末梢塞栓
- ・不安定狭心症
- ・動静脈瘻孔

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

本製品を保管する際は、次の事項に注意してください。
1) 水濡れに注意し、高温、多湿、結露、直射日光のあたる場所を避けて、常温常湿で清潔な場所に保管すること。
2) 傾斜、振動、衝撃を避け（運搬時を含む）、安定した状態で保管すること。また、本製品の上に何も載せないこと。
3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

2. 有効期間

本製品は、包装に記載の有効期限までに使用すること。

【包装】

1 本／箱

* **【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売元：ファイバーテック株式会社
住所：〒285-0074　千葉県佐倉市西御門 409-1
電話番号：03-5259-7601（連絡先代表番号）

問い合わせ先
ファイバーテック株式会社　マーケティング本部
住所：〒101-0054　東京都千代田区神田錦町 3-23
電話番号：03-5259-7601（連絡先代表番号）

製造元：ファイバーテック株式会社